



Belangrijke informatie met betrekking tot de productveiligheid

200817996

betreffende

Karl Storz: rubberblaasbalg, voor 436610

06-7-2020

Productomschrijving: rubberblaasbalg om de verstuiver 436610 van lucht te voorzien.

Artikelnummers: 437000

Lotnummers: alle

Afzender: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Geadresseerde:

Alle gebruikers, exploitanten, veiligheidsbeambten van de klinieken

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Artikel	Benaming
437000	Rubberblaasbalg, voor 436610

Beschrijving van het probleem inclusief de bepaalde oorzaak:

Het is Karl Storz ter ore gekomen dat de handleiding voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie ten gevolge van een verwisseling abusievelijk informatie bevat, die, indien opgevolgd, direct tot destructie van de rubberblaasbalg leidt. Het gaat hierbij om een handleiding voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie die u onder andere op onze startpagina ter beschikking wordt gesteld. Er is tot nog toe één geval bekend geworden waarbij de rubberblaasbalg werd vernield. Er bestaat geen gevaar voor patiënt/gebruiker/derden, aangezien het product na toepassing van deze onjuiste procedure voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie niet meer kan worden gebruikt.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Volgens onze administratie hebben wij minimaal een van de bovengenoemde producten aan u geleverd en heeft deze maatregel dus ook betrekking op u.

Wij verzoeken u deze mededeling aandachtig te lezen en de volgende maatregelen te treffen:

1. Controleer zo spoedig mogelijk de bij u aanwezige handleidingen voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie voor artikelnummers 437000.
2. Stuur deze informatie over de productveiligheid intern door naar alle belangstellenden en betrokkenen.
3. Vernietig de achterhaalde handleidingen voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie voor de rubberblaasbalg.
Vervang de gebruiksaanwijzing door de bij dit schrijven gevoegde geactualiseerde versie.
Deze is eveneens te downloaden op onze startpagina onder het gedeelte service/hygiëne.
4. Instrueer uw medewerkers over de nieuwe handleiding voor reiniging en desinfectie en/of sterilisatie
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het naar het op het formulier aangegeven adres. Daarmee bevestigt u dat alle oude gebruiksaanwijzingen werden vernietigd en uw personeel is geïnstrueerd over de nieuwe gebruiksaanwijzing. Graag ontvangen wij het overeenkomstig ingevulde antwoordformulier ook retour als de betreffende producten zich niet meer in uw bestand ter plekke bevinden. Op die manier kunnen wij onze documenten actualiseren en voorkomt u dat wij u onnodig van informatie over deze kwestie blijven voorzien.
6. *Voor behandelde patiënten zijn er geen verdere maatregelen vereist.*
7. Stuur het ingevulde antwoordformulier tot uiterlijk 07 augustus 2020 naar op het formulier aangegeven faxnummer dan wel e-mailadres.

Met vragen over deze maatregel kunt u terecht bij de hieronder vermelde contactpersoon. Wij bevestigen dat wij de bevoegde nationale autoriteiten van uw land hebben geïnformeerd over deze corrigerende actie.

Hartelijk dank voor uw hulp en ondersteuning bij de tijdige uitvoering van deze maatregel. Wij hopen op uw begrip bij eventueel ongemak.

Contactpersoon:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijdens kantooruren)
Fax: +49 (0)7461 708 45581

Met vriendelijke groet,



p/o Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

Antwoordformulier voor klanten: 200817996

Karl Storz: rubberblaasbalg, voor 436610

Productomschrijving: rubberblaasbalg om de verstuiver 436610 van lucht te voorzien.
Artikelnummers: 437000;
Lotnummers: alle
Afzender: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Klantnr. _____
Ziekenhuis _____
Postcode, plaats _____
Contactpersoon _____
Telefoonnr. _____

- Hiermee bevestig ik dat ik de informatie met betrekking tot de productveiligheid 200817996 heb gelezen, begrepen en opgevolgd.
- Geen van de genoemde producten maakt deel uit van onze inventaris

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

De betreffende producten zijn door ons doorgestuurd naar de volgende instellingen:

Contactgegevens van de instelling

Stuur dit formulier aan:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post aan

KARL STORZ SE & Co. KG
t.a.v. Robert Herz
- Afdelingsleider Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen